写

平成１９年３月２２日

大阪府知事
太田房江様

大阪府薬事審議会
会長馬場明

医療機器の安全性確保対策について（答申）

平成１８年３月２７日付け薬第４２８６号により諮問された医療機器の安全性確保対策について、別紙のとおり答申します。

医療機器の安全性確保対策について

―答申―

平成１９年3月２２日

大阪府薬事審議会

目　次

第一　はじめに…… 1
第二　現状…… 2
１　医療機器…… 2
２　医療機器製造販売業者等…… 2
３　医療機関…… 4
４　府民（患者・家庭用医療機器使用者）…… 5
第三　基本的な考え方…… 6
１　医療機器製造販売業者等…… 6
２　医療機関…… 6
３　府民（患者・家庭用医療機器使用者）…… 7
第四　対策…… 8
１　医療機器製造販売業者等…… 8
２　医療機関…… 10
３　府民（患者・家庭用医療機器使用者）…… 12
第五　むすびに…… 16
参考資料…… 17
資料１　医療機器の概要…… 17
資料２　医療機器の許可業態…… 19
資料３　医療機器安全性確保対策の概念図…… 22

第一　はじめに

医療機器が医療の現場で果たす役割は非常に大きく、医療機器なしでは、医療を遂行できないといっても過言ではない。

医療技術の進歩、少子高齢化社会の到来等による社会構造の変化、疾病構造の変化及びＱＯＬ（生活の質）の確保等患者ニーズの変化などにより、使用方法等の多様化・複雑化した医療機器や高度で専門性の高い医療機器が開発され、現在、医療現場で使用されている医療機器は、およそ 30 万品目あるといわれている。

これらの医療機器は、その操作や保守が不適切である場合には、患者の健康に重大な影響を与えることがある。

このような状況の中、医療従事者は、日常業務おいて多くの医療機器を安全かつ適正に使用することが求められている。

一方、医療機器に起因する医療事故は後を絶たず、死亡に至った事例も報道されている。平成 17 年度、大阪府が府内の病院を対象に実施した「病院における医療機器のインシデント（アクシデント）に関する調査」においては、医療機器が原因と思われる死亡事故の発生が報告されており、また、重大な事故につながりかねないインシデントについても数多く報告されている。

医療事故やインシデントは、確認不足などのうっかりミスや知識不足・技術の未熟さなどの人為的な要因によるものや、保守点検・教育訓練等の体制の不備などの組織的な要因によるものもあるが、その多くはこれらの人為的要因と組織的要因等が重なり合って起こっている。

これらの医療事故を防止するためには、医療従事者各人が医療機器の知識の修得に努め、操作技術の向上を図り、事故防止への取り組みを行うことはもちろんのことだが、「事故は起こるものである」という認識にたち、その発生を最小限に押さえるために、医療従事者個人の努力に委ねるだけでなく、医療機関の組織的な対応や、より安全な医療機器を供給するといった医療機器製造販売業者等関係者の努力が必要不可欠である。

医療安全の確保は国民的な要請であり、厚生労働省では、これら医療機器に起因する重大な医療事故やインシデントを未然に防止するため、平成 14 年 4 月の「医療安全推進総合対策」に基づき、医療安全確保のための対応を講じつつある。

医療機器の安全性確保対策は、一義的には国の責務であるが、今般、大阪府において、府民に質の高い医療を効率的に提供するための取組みの一環として、大阪府知事より本審議会に対し、医療機器の安全性確保対策について意見を求められたものである。

本審議会は、医療機器の安全性確保対策が府民の医療安全の確保に必要不可欠であるとの認識のもと、その総合的な対策を検討するため、専門委員会を設置し審議を重ねた結果、以下のとおり対策を取りまとめ、大阪府知事あて答申するものである。

第二　現状

医療機器の設計開発、製造、使用等の各般における現状は、以下のとおりである。

1　医療機器

医療機器とは、薬事法第２条第４項で、『人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう』と定義（資料１）されており、その使用特性や管理方法等により、医療器械（医療器材を含む。）と医療材料（歯科材料、医療用品、衛生用品をいう。）に大別される。

(1) 医療器械

医療器械とは、保守管理や修理を要する医療機器をいい、修理・部品交換等を行うことにより、一定期間、繰り返し使用される機械器具をいう。このため、中古の医療器械が流通することもある。また、近年、医療技術・科学技術の進歩とともに、専門的な知識をもった医療従事者しか取り扱えない医療器械が開発される一方で、操作が簡易な医療器械も開発されている。

(2) 医療材料

医療材料とは、特定保険医療材料、ディスポーサブル（使い捨て）製品、日常的に医療機関で消費される医療機器（歯科材料、医療用品、衛生用品）をいい、注射器やカテーテルといった滅菌が必要な製品や、人工骨といった体内への埋め込みを目的とする製品もある。さらに、再生医療や遺伝子治療等の技術が進展する中、硬膜などの人又は動物の組織等を原材料とした生物由来製品等も開発されている。

2　医療機器製造販売業者等[*1]

医療機器は、製造業者（外国の製造業者を含む。）が製造し、製造販売業者が品質及び有効性・安全性を確認したうえで、市場に対し責任をもって出荷し、販売業者を通じて医療機関等に販売される。故障時等の修理は、当該医療機器の製造業者又は専門の修理業者がこれにあたる。（資料２）

大阪府の調査によると、医療機器の製造販売業者の多くは、従業員数 50 人以下の企業であり、また、規模の大きい企業であっても、医療機器を主力製品とするところは少ない。

その現状については、以下のとおりである。

---

*1　医療機器製造販売業者等とは、医療機器製造販売業者、医療機器製造業者、医療機器修理業者、医療機器販売業者・賃貸業者の総称を指す。

(1) 設計開発

医療機器の設計開発にあたり、医療機関の要望（要求）を調査し、その結果を反映させるとともに、予想される誤使用（ユースエラー）についても対策を講じている製造販売業者がほとんどである。

一方、製品の耐用年数については、設定すべきであるとしながらも、大半の製造販売業者が設定していない。

(2) 情報

医療機器に関する情報*1 の提供・収集担当者を配置している製造販売業者は多いが、その配置人数は少なく、他の業務との兼務が目立つ。また、医療機関等より収集した安全管理情報について、GVP 基準*2（製造販売後安全管理基準）に基づく処理を行っているとしながらも、製品開発等に十分に活用しているとは考えていない製造販売業者が多い。

なお、取扱説明書については、ほとんどの製造販売業者が、医療機関の要望を取り入れ、医療従事者の立場に立って作成している。また、簡易な操作マニュアルを併せて作成している製造販売業者も多い。

(3) 製造

医療機器の製造は、製造販売業者自ら（子会社、系列会社を含む。以下同じ。）行っていることが多く、他社に委託する場合にあっては、実績・信頼性や品質のよさ（故障が少ないこと）などを重視して委託先を選定し、品質確保に努めている。

(4) 販売

製造販売業者の多くは、医療機器の販売を他社に委託しており、信頼性が高く、かつ情報提供・収集を適切に行えることなどを重視し、販売先を選定している。

(5) 修理・保守点検

ほとんどの製造販売業者は、医療機器の修理や保守点検を自社で行っているが、一部の製造販売業者においては、他社へ修理を委託しており、その際の選定は、技術力や信頼性、迅速な対応などを勘案して行なっている。

保守点検については、実施する必要があるとの認識であるにもかかわらず、その実施期間を設定していない製造販売業者がある。また、医療機関との間で、保守点検の契約を結んでいる製造販売業者は少ない。

(6) 緊急時の対応

緊急時の支援体制（供給体制・修理体制・保守点検体制等）を構築している製造販売業者は多いが、休日・夜間の連絡窓口まで設置している製造販売業者は少ない。ただし、生命維持に影響を及ぼす医療機器を取扱っているほとんどの製造販売業者においては、休日・夜間の連絡窓口の設置を含め、緊急時対応のための体制を整備している。

---

*1　医療機器に関する情報とは、添付文書や取扱説明書に記載されている製品情報（医療機器の性能・機能、操作方法、保守点検・修理方法等の製品に関する情報）や安全管理情報（不具合、品質不良、故障等の安全に関する情報）、緊急安全性情報をいう。

*2　GVP 基準（製造販売後安全管理基準）とは、Good Vigilance Practice の略で、製品出荷後の安全管理業務を実施するために薬事法で定められた基準をいう。

3　医療機関

医療機器は、大学病院等の特定機能病院・一般病院・療養型病床群などの病院から、一般診療所・歯科診療所など全ての医療機関で使用されており、医療機器を使用する者も、医師・歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など多職種にわたっている。

とりわけ、複雑・多岐にわたる医療機器を数多く取り扱っている病院においては、購入、受取、保管出納、使用、保守、修理、廃棄といった流れの中で、多数の医療従事者がこれに係わっている。これらの現状は、以下のとおりである。

(1) 購入

医療機器の購入は、主として医師等の医療従事者がその機種や購入先を選定している病院が多く、複数の医療従事者が共同使用する医療機器であっても、組織的な選定はほとんど実施されていない。また、購入時に、使用時の安全面や保守点検等の管理面にまで考慮した機種選定等が行われるに至っていない。

(2) 使用

医療機器に関するインシデント（アクシデント）事例の多くは、医療従事者の使用の誤りによるものであり、確認不足などのうっかりミスのほか、知識不足や技術の未熟さも原因としてあげられる。また、日常点検（使用前の条件設定と点検・確認、使用中の稼働状態等の確認、使用後の点検）を実施していない病院もある。

(3) 保守点検

保守点検は、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうもので、医療器械の性能・機能の維持及び回復を図るためには必要不可欠であるが、定期的（半年又は１年に１回等）な保守点検は、あまり実施されていない。また、保守点検を実施している病院であっても保守点検を実施済みである旨のラベルを医療機器に貼付している病院は少ない。

(4) 一元管理

病床数が多い病院では、中央管理（一元管理）部門を設置し、医療機器の管理を総括する責任者（総括管理者）を配置するなど、医療機器の購入から使用、さらには廃棄に至るまでの管理を組織的に行える体制の整備が図られつつある。小規模病院では、中央管理部門の設置とその体制づくりの必要性は認識しているものの、人的、物的、資金的な面などから、体制づくりには至っておらず、現状の組織体制及び業務の中で医療機器の使用及び保守に関する管理等が行われている。

(5) 情報

製品情報、安全管理情報及び緊急安全性情報は、病院内の会議等により一定の周知・共有化が図られているものの、一元的に管理され、適切に活用されるには至っていない。

添付文書や取扱説明書については一部の病院で保管されておらず、また、保管していても使用時にはほとんど活用されていない。一方、一部の病院では、使いやすいように独自

の操作マニュアル等を作成している病院もある。

(6) 教育訓練

医療機器の操作方法等の教育・訓練は、ほとんどの病院で実施しているが、教育訓練実施責任者の配置や、教育訓練実施マニュアルや計画書等の作成までには至っていない。

4 府民（患者、家庭用医療機器使用者）

在宅医療の進展に伴い、在宅患者及びその家族（以下「在宅患者等」という。）が、人工呼吸器、酸素療法機器、自己腹膜灌流機器などの高度・専門性の高い医療機器を使用する機会が増えている。

これまで、大阪府内で在宅医療における医療機器の使用実態を報告したものはないが、在宅医療においては、医療の提供を受ける場所が医療機関から患者の居宅に移ったものであり、在宅患者等が使用する医療機器は、医療機関から貸与されるか、医療機関の指示により販売業者等から貸与されるものである。医療従事者でない在宅患者等が自ら医療機器の使用の一端を担うといった違いはあるものの、購入（貸与）、使用、保守、修理等の現状は、医療機関における場合と同様である。

また、糖尿病、血友病、C型肝炎などの治療においては、注入器を用いて薬剤を自己使用する外来患者も増えてきている。そのような外来患者の中には、病院、診療所や薬局の説明を受けているにもかかわらず、使用済みの針を一般ゴミとして廃棄し、ゴミの回収作業員を刺傷させるなどの事故も発生している。

さらに、家庭用の医療機器においては、今や 1,500 万人以上といわれているコンタクトレンズ装着者の増加や、高血圧症、糖尿病等の生活習慣病の増加に伴う健康管理意識の高まりなどから、血圧計、脈拍計、体温計などの検査用機器やマッサージ器や家庭用低周波治療器などの家庭用医療機器の使用者も増加するなど、一般府民も医療機器を使用する機会が多くなってきている。これらの家庭用医療機器においても、コンタクトレンズの不適正な使用による眼障害や、家庭用低周波治療器の熱傷・感電などの健康被害が発生している。

しかしながら、在宅患者、外来患者、家庭用医療機器使用者における医療機器の使用の実態や問題点がまだ十分把握されているとはいえず、今後、これらの患者・使用者を対象とした実態調査を行い、その問題点等の洗い出しが必要である。

第三　基本的な考え方

医療機器の安全性確保のためには、医療機器の設計開発・製造・販売及び医療機関等における使用（修理・保守を含む。）等の各般にわたる総合的な対策が効果的に実施されることが求められる。

このうち、医療機器の設計開発から医療機関等に販売するまでの安全性確保は、製造販売業者が中心となり、他の製造業者、販売業者等関係業者と連携した安全性確保体制をもって、推進することが求められる。

また、医療機関等に販売した後の安全性確保は、医療機関及び製造販売業者が中心となり、他の医療機器関係業者等と連携し、実施することが求められる。

このことを、それぞれの関係者が十分認識しつつ、規制の枠に止まることなく、その枠を超えた対策を打ち出し、積極的に取り組むことが必要である。

1　医療機器製造販売業者等

医療機器の製造販売業者に求められる医療機器の安全性確保対策は、

ア　医療現場の現状やニーズを十分把握し、これを設計開発に活かし、品質が良くかつ操作性のよい製品を製造し、市場に提供すること

イ　使いやすく、かつ、検索が容易な添付文書や取扱説明書を提供すること

ウ　製品情報、安全管理情報並びに緊急安全性情報などを、迅速かつ適切に提供・収集できるように、医療機器情報担当者の設置を含め、その体制を整備すること

エ　医療機関からの緊急な修理・点検依頼、又は発注等に関して迅速に対応できる各種支援体制を休日・夜間等における場合を含め、整備すること

などがあげられる。

これら安全性確保対策の実施は、製造販売業者自らが主体となって、他の製造業者、販売業者・賃貸業者、修理業者等とも十分連携した安全性確保体制をもって行う必要がある。

2　医療機関

医療機関における医療機器の安全性を確保するため、「物（医療機器）」については、使用時の安全面や保守点検等の管理面も考慮した機器の購入や、混同や払出し間違いを起こさない適正な保管出納を行うとともに、保守点検を励行することにより、医療機器の性能・機能を常に維持しなければならない。

「人（医療従事者）」については、効率的かつ効果的な教育訓練を実施し、医療従事者の知識・技術の向上を図る必要がある。

また、医療機器に関する「情報（製品情報及び安全管理情報）」については、必要な情報が関係者に迅速かつ確実に提供され、共有されることが重要であり、特に、緊急安全性情報については、医療機関内外の連絡体制も併せて整備することが求められる。

この「人」、「物」、「情報」に求められる安全性確保対策を効率的かつ効果的に行うためには、医療機関の実情（医療機関の病床数や医療従事者の人数、並びに医療機器の種類や数量など）に応じた管理体制を構築する必要があり、また、それを支えるための診療報酬上の手当ても講じられなければならない。

このように、的確な知識・技術をもった「人（医療従事者）」が、性能・機能の維持された

「物（医療機器）」を、正確な「情報」を基に、適正に使用することによりはじめて医療機関における医療機器の安全性が確保されることになる。

３　府民（患者、家庭用医療機器使用者）

在宅患者、外来患者、家庭用医療機器使用者における医療機器の安全性確保は、前述の医療機関及び製造販売業者等における対策に加え、医療機器を使用する場所が家庭内であることや患者・使用者が医療機器の知識が乏しいことを考慮した安全対策や説明・相談体制の充実などが求められている。

在宅患者にあっては、積極的に医療に参加するという意識をもち、医療機関からの説明やトレーニングを受け、日常で必要な医療機器の操作や、緊急時の対処等が適切に行えるようになることが重要である。

また、自己の管理下で医療機器を使用しなければならない外来患者についても、医療機関等の説明に従って取り扱うことはもちろんのこと、自己判断による使用は避け、使用時の疑義や不安がある場合は医療機関等に相談した上で使用することが大切である。

さらに、家庭用の医療機器については、使用者が取扱説明書等をよく読み、自己の責任で使用することが求められるものであるため、使用者はこのことを十分認識し、正しく使用することのほか、使用時の疑義等は製造販売業者等に問い合わせるなどの対応をすることが重要である。

第四　対策

1　医療機器製造販売業者等

医療機器の設計開発から医療機関に販売するまでの安全性確保対策及び販売後の安全性確保対策については、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者・賃貸業者、修理業者がそれぞれの立場で、あるいは相互に連携し、以下の必要な対策を講ずる必要がある。

(1) 医療機器製造販売業者

①　安全かつ使いやすい医療機器の設計開発

医療機器の設計・開発では、性能・機能を高めることのほか、医療従事者、患者、家庭用医療機器使用者（以下「医療従事者等」という。）が陥りやすい誤使用（ユースエラー）に対する十分な対策を講じなければならない。このためには、設計開発の段階において、医療機関等から積極的に情報を収集し、解析・評価し、安全で使いやすい医療機器を開発する必要がある。

②　情報提供・収集体制の整備

製品情報、安全管理情報及び緊急安全性情報などの医療機関等に提供すべき情報は、医療従事者に十分に理解される必要があり、医療機関等から収集する情報も、的確なものであることが求められる。そのためには、教育訓練された十分な員数の医療機器情報担当者（Medical Device Representative：MDR）を配置した情報提供・収集体制の整備充実が求められ、特に、不具合情報等緊急性の高い情報を迅速かつ的確に処理できる体制とする必要がある。

また、医療機関へ提供する情報には、製品情報のほか、保守管理費及び耐用年数等の情報も含めることが重要である。

さらに、医療機関へ新たに医療機器等を納入する際は、医療従事者に対して十分な説明や訓練を行う必要がある。

> 本答申では、医薬品でいう医薬情報担当者（Medical Representative：MR）にあたる、医療機器の情報を提供又は収集する担当者を医療機器情報担当者（Medical Device Representative：MDR）と称する。
>
> MDR の資質等を確保するためには、MR と同様に、業界団体等による資格制度等の創設が望まれる。

③　わかりやすく、使いやすい添付文書・取扱説明書の作成

製造販売業者では、添付文書や取扱説明書は医療従事者等の立場に立って、作成していると自認しているにもかかわらず、医療従事者からはわかりにくく、使いにくいとされており、両者の認識にズレがある。この相違点を明らかにし、医療従事者等からみて使いやすく、わかりやすい添付文書や取扱説明書等を作成すべきである。併せて、医療従事者のニーズに応じた簡易マニュアルやチェックシート等も作成し、配布することが望ましい。

④　医療機関に対する緊急時の支援体制の整備

休日・夜間を問わず医療を提供している医療機関においては、緊急な修理、点検、又は発注等が起こることが想定される。これらの事態に迅速に対応するため、製造販売業者は、あらかじめ製造業者、販売業者及び修理業者等と十分連携し、各種支援体制（供

給体制・修理体制・点検体制等）を構築しなければならない。特に、生命維持に影響を及ぼす医療機器の製造販売業者にあっては、休日・夜間も含めた各種支援体制の整備が急務である。また、これら構築した社内体制については、積極的に医療機関に情報提供することが重要である。

⑤　その他薬事法等要求事項に対する対応

製造販売業者は、薬事法等において、医療機器の安全対策の充実・強化のため規定された以下のア～オの事項を遵守することはもちろんであるが、その他、カ及びキに関する対策も講じなければならない。

ア　厚生労働大臣への不具合報告の励行
イ　回収措置（医療機関への情報提供、厚生労働省への報告など）
ウ　保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがある場合の危害防止対策
エ　特定医療機器[*1]の安全対策に関するトレーサビリティの確保
オ　「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」の遵守
カ　生命維持に影響を及ぼす医療機器に関する安全対策上のトレーサビリティの確保
キ　携帯電話・ＰＬＣ[*2]機器等の電磁波等への対策（電磁波等の影響を受けない、あるいは電磁波等を出さない医療機器の開発とその製品への切り替え）

(2) 医療機器製造業者

製造業者においては、薬事関係法令等で定められた製造管理・品質管理の体制を整備充実し、常に同じ品質のものを製造することのほか、緊急時の修理体制や修理部品類の迅速な供給体制も、製造販売業者と連携し、整備しなければならない。

(3) 医療機器販売業・賃貸業者

①　保管・流通時の安全性確保

販売業者・賃貸業者（以下「販売業者等」という。）は、運搬・保管上の注意事項が付された医療機器を取り扱う場合は、製造販売業者により示された注意事項を遵守し、品質の確保を図らなければならない。

また、医療機関からの緊急な発注に対して、迅速に医療機器を供給できる体制を製造販売業者と連携し、整備する必要がある。

②　設置時等の安全性確保

設置管理医療機器[*3]はもちろんのこと、搬送中の破損や据え付け時の適格性を確認するための性能検査や動作確認を実施する必要がある医療機器についても、これを実施し、その確認記録を医療機関へ交付しなければならない。

③　情報提供・収集体制の整備

販売業者等は、製造販売業者及び医療機関等の双方からの情報の通過点となることから、これら情報を迅速かつ正確に提供・収集できる体制を整備する必要がある。当該体制の整備にあっては、医療機器情報担当者を養成し、配置することが望まれる。

---

*1　特定医療機器とは、ペースメーカ等人の体内に埋め込む方法で用いられる医療機器等であって保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要がある医療機器を指す。

*2　PLC（Power Line Communications：電力線販送通信）とは、電力配線（電灯線）を通信回線として利用する技術をいう。

*3　設置管理医療機器とは、正しく設置されてはじめてその性能・機能が発揮されるものをいい、設置に特別な技術等を要するものをいう。

④　その他薬事法要求事項に対する対応

薬事法において、医療機器の安全対策の充実・強化のため規定された以下の事項については、その趣旨をよく理解し、一層法規制に沿った対策を講じなければならない。

ア　製造販売業者が行う特定医療機器のトレーサビリティの確保に対する協力

イ　保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがある場合の危害防止対策

ウ　中古品の流通に対する安全性の確保

(4) 医療機器修理業者

①　医療機関に対する修理体制の整備

修理業者は、医療機関からの緊急な修理、点検等に対応するため、製造販売業者と連携し、修理体制を整備しておくことが求められる。特に、生命維持に影響を及ぼす医療機器の修理体制は、休日・夜間も含めた体制を整備する必要がある。

②　その他薬事法要求事項に対する対応

薬事法において規定された中古品の修理に対する安全性の確保について、その趣旨をよく理解し、一層法規制に沿った対策を講じなければならない。

2　医療機関

医療機関においては、医療機器の購入、受取、保管出納、使用、保守、修理、廃棄などは、医療機器の安全性を確保するための基本的な業務である。

これらの業務に取り組むにあたっては、各医療機関の実情（医療機器の種類・数量、医療従事者の人数等）に応じた体制の整備が必要である。

(1) 購入時の安全性確保

医療機器の購入（導入）は、購入後の安全性確保も考慮して行う必要がある。したがって、機種及び購入先の選定にあっては、使いやすさや安全性、さらには、購入後の保守点検等の管理面なども踏まえた選定基準に基づき、組織的に選定を行うことが重要である。

とりわけ、医療従事者が共同で使用する医療機器や医療材料については、医療従事者が個別に選定した場合には、複数メーカーの同種品を保有することになり、互換性の問題から誤使用につながるおそれがあるため、購入する機種を院内で統一するなど、組織的な選定を行う必要がある。

また、生命維持に影響を及ぼす医療機器の購入にあたっては、緊急時の休日・夜間も含めた支援体制が整備されている製造販売業者等から購入することが望ましい。

(2) 受入時の品質確保

受入時には、一般的な数量や品番などの確認を行うことはもちろんであるが、性能検査や動作確認を要する医療機器については、製造販売業者等に確実にこれを実施させ、その記録を管理しなければならない。

(3) 保管出納管理

医療機器の払い出しにあたっては、性能・機能が正常であることが確認されていない医療機器が払い出され、使用されないように管理すべきである。

また、医療機器の部品類で、異なるメーカーの互換性のない部品やサイズ・型番違いの医療材料が誤って払い出されないようにするための保管管理・出納管理方法を定める必要がある。

(4) 日常点検の徹底

医療機器を使用するに際しては、チェックシート等を活用し、使用前の点検、条件設定、使用中の稼働状態等の確認、使用後の点検（清掃、消耗部品の交換など）を徹底しなければならない。また、使用中、医師から設定変更の指示があった場合も設定変更の確認・記録を励行する必要がある。

(5) 保守点検の徹底

医療器械は、繰り返し使用することにより部品の劣化や性能・機能が徐々に低下するものである。性能・機能の維持及び故障等の未然防止を図るため、医療機器の特性に応じ、定期的な保守点検の実施に努めなければならない。

(6) 故障時の対応

故障はいつ発生するかわからない。とりわけ、使用中の故障については緊急対応を要することがある。したがって、代替品の確保など、迅速かつ的確に対応するための方法をあらかじめ定めておかなければならない。

また、緊急性を要する修理に対応するため、事前に機器ごとの修理業者等の連絡先を把握し、関係者で共有化しておく必要がある。

(7) 廃棄管理

医療機器の廃棄にあたっては、方法手順を定め、適正に廃棄する必要がある。特に感染性廃棄物などは、『廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和四十五年十二月二十五日法律第百三十七号）』に基づき廃棄しなければならない。

(8) 情報管理

医療機器に関する情報は、主に添付文書及び取扱説明書として提供されるが、これ以外にも緊急安全性情報が製造販売業者等から提供されることもある。医療機器の購入から廃棄に至る全ての段階において、製品情報・安全管理情報等の情報の共有化を一層進めるとともに、迅速な対応が求められる緊急安全性情報については、医療法等で定められた医療安全管理委員会やゼネラルリスクマネージャー等が一元的に管理するなど、院内における迅速な連絡体制を整備する必要がある。

また、添付文書及び取扱説明書は、医療機器の購入から廃棄に至る全ての段階において使用されることから、必要時にすみやかに使用できるように管理しなければならない。

(9) 事故発生時の対応

事故発生時には、発生直後の初期対応、患者さんへの適切な説明を行うとともに、再発防止策を定めるなどの対応が必要である。

(10) 一元的な管理体制の整備

医療機器の購入、受取、保管出納、使用、保守、修理、廃棄の管理、並びに情報管理、危機管理といった個々の管理業務の必要性はもちろん、これらの管理業務を効果的かつ効率的に実施するためには、一元的かつ専門的に行う部門の設置や医療機器の管理を総括する者（総括管理者）の設置など、全ての業務を一元的に管理する体制の整備が必要となる。

(11) 医療従事者に対する教育訓練

医療機器を適正に使用するためには、医療従事者の知識・技術の向上が必要不可欠である。効果的な教育訓練の実施方法や手順を定め、計画的な研修、実効性のある現場教育などが実施できる体制を整備する必要がある。

また、医療従事者に対して医療機器の操作方法等の説明や訓練の受講を徹底し、受講者以外には当該機器を使用させないことが望ましい。

さらには、専門的な知識が必要な高度な医療機器の使用や保守点検については、臨床工学技士等の専門家を配置すべきである。

(12) その他

① 医療機器の改良・改造及び医療現場の実情に合った取扱説明書等の作成

医療機関において、医療機器を改良・改造することは医療機器の有効性・安全性確保の観点から好ましくない。

したがって、医療機器の改良・改造が必要であれば、製造販売業者等に対して改良点等の提案を積極的に行うべきである。

また、取扱説明書等についても一層の活用を図るため、医療現場で使いづらい点や理解しづらい点について、併せて当該業者に情報提供を行う必要がある。

② 薬事法に規定する安全対策上の遵守事項等

薬事法において、医療機器の安全対策の充実・強化のため規定された以下の事項について、その趣旨を理解し、対策を講じなければならない。

ア　医療機器製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために行う情報の収集に対する協力

イ　不具合発生時等の厚生労働大臣への報告

ウ　特定医療機器の安全確保上の対応

3　府民（患者、家庭用医療機器使用者）

在宅患者、外来患者、家庭用医療機器使用者における医療機器の安全性確保については、医療機器を使用する場所が医療機関でなく、患者・使用者の家庭内であること及び患者・使用者の自己管理も必要であるといった特性を考慮し、前述の医療機器製造販売業者等及び医療機関における具体的な対策のほかに、次の対策も講じる必要がある。

(1) 在宅医療における医療機器の安全性確保

① 医療機器製造販売業者等

ア　使いやすく安全な医療機器の開発

在宅患者等は、医療機器に関しては知識が乏しく、不慣れであることを考慮し、

使用法・操作法等その取扱いや管理が簡単で、かつ安全な医療機器を開発することが求められる。

イ　わかりやすい取扱説明書等の作成

在宅患者等からも情報収集を行い、在宅患者等が理解しやすい取扱説明書等を作成しなければならない。また、当該取扱説明書等には、緊急時の連絡先を記載し、取り出しやすく、かつ使用しやすい工夫がなされていることが重要である。

ウ　設置時の注意事項

医療機関の指示により医療機器を居宅に設置する際は、電源や患者の行動の範囲、家族の日常の行動等を十分に考慮して設置しなければならない。

エ　在宅患者等への説明

医療機関との間であらかじめ、日常の簡単な操作方法及び操作時の注意事項、並びに緊急時の連絡先等に関する説明内容を取り決めておき、医療機関から指示があった場合は、当該取り決めに沿い、在宅患者等に対し、わかりやすく説明し、理解し納得してもらうことが重要である。また、相談窓口等を設置し、在宅患者等からの問い合わせに対して、適切に対応しなければならない。

オ　緊急時における支援体制

在宅に設置された医療機器の異常事態に迅速かつ確実に対処できる支援体制をあらかじめ整備し、医療機関や患者等から要請があった場合は、迅速かつ確実に対処しなければならない。特に、生命維持に影響を及ぼす医療機器の製造販売業者にあっては、休日・夜間も含めた 24 時間体制が求められる。

②　医療機関

ア　設置時の注意事項

医療機関自らが居宅に医療機器を設置する場合は、製造販売業者等が行う場合と同様、電源や患者の行動の範囲、家族の日常の行動等を十分に考慮して設置する必要がある。

イ　在宅患者等への説明

医療機関は、在宅医療に移行する在宅患者等に対して、

- 在宅患者等が行わねばならない日常の操作方法
- 医療機器を取扱う上での注意事項
- 医療機器の作動異常等に関する異常の認知方法
- 異常又は異常と思われることが発生した場合の連絡先
- 居宅に対処者が訪問するまでの緊急対処方法

などについて、訪問看護ステーションや製造販売業者等と連携のもと、十分な説明とトレーニングを行い、在宅患者の不安を可能な限り排除し、医療機器の取扱いに支障が生じないようにすることが求められる。

また、在宅患者等からの問い合わせに対して、適切に対応できるように、相談体制の整備も併せて求められる。

ウ　保守点検実施体制の整備

在宅の医療機器に不具合等が発生した場合、対応に時間を要することが予想されるため、あらかじめ、製造販売業者等と連携し、保守点検等を確実に行うことが求められる。

エ　緊急時における支援体制

緊急時の対応について、製造販売業者等の医療機関以外の関係者の支援が必要な場合も想定されるので、あらかじめ他の関係者の役割と対処の方法を明確にした上で緊急時の支援体制を整備しておく必要がある。

特に、生命維持に影響を及ぼす医療機器ついては、製造販売業者等の連携のもと、休日・夜間も含めた 24 時間対応できる支援体制の整備が求められる。

③　在宅患者及びその家族

在宅患者は、自ら医療に参加しているという自覚をもち、居宅で使用する医療機器の操作方法及び注意事項、並びに緊急時の対応方法等に関する医療機関からの説明をよく理解し、トレーニングを受け、不安を解消したうえで、日常の医療機器の取扱い等に支障が生じないようにすべきである。

また、緊急時の連絡先一覧、相談先一覧、取扱説明書等は、異常が発生したときや取扱い上の疑義等があったときにすぐ取り出せるように、目につきやすく、かつ使いやすい場所を定め、保管することが大切である。

なお、「おかしい又はいつもと違う、わからない」などのことがあった場合は、自己判断せず、すみやかに医療機関等へ連絡を取ることを心掛けることが重要である。

さらに、異常時に患者本人が対応できないことを想定し、あらかじめ家族でその対策について話し合っておくことも大事なことである。

(2) 外来患者における医療機器の安全性確保

外来患者における医療機器の安全性確保対策も、在宅患者と同様で、医療機関等は、患者に対して十分な説明やトレーニングを行うことや、相談体制を整備することなどが求められる。また、患者は、医療機関等から受けた説明どおり使用することを心掛けるとともに、使用時に不安がある場合は、医療機関等に相談するなど、決して勝手な判断による使用は避けることが重要である。

なお、使用済みの注射針等は、病院、診療所や薬局の指示を受け、廃棄又は返却等適正に処理しなければならない。

(3) ＡＥＤ（自動体外式除細動器）の安全性確保

最近では、駅や学校などにＡＥＤ（自動体外式除細動器）が配置されるようになっており、賃貸業者あるいは購入者などの設置者にあっては、定期的な保守点検の実施などの適正な管理が求められる。

(4) 家庭用医療機器の安全性確保

①　医療機器製造販売業者等

一般家庭で購入され使用される家庭用医療機器の場合、製造販売業者は、使用者が医療機器に関する知識が乏しいため、誤った判断や勝手な思いこみなどによる誤使用や不適切な使用もあるという前提にたち、これらを可能なかぎり排除するほか、誤使用等の危害が最小限となる医療機器を設計開発しなければならない。併せて、使用者にわかりやすい取扱説明書等を作成することのほか、使用者からの問い合わせに対応する相談窓口を設置するなど相談体制を充実する必要がある。また、販売業者は、使用者に対して

操作方法や注意事項等について、十分な説明を励行することが求められる。

② 家庭用医療機器使用者

使用者は、医療機器に添付された取扱説明書等をよく読んで使用するよう心がけるほか、誤った判断や勝手な思い込みにより使用しないよう不明な点等は製造販売業者等の相談窓口や購入した販売業者に問い合わせることを心がけるべきである。

③ その他

国、都道府県、保健所設置市、関係機関及び関係団体等は、相互に連携し、家庭用の医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

第五　むすびに

本審議会では、医療機器に起因する医療事故を未然に防止し、医療の安心・安全を確保するために、専門委員会を設置し、約１年間にわたり、医療機器の設計開発から使用に至る各段階における安全性確保対策について審議してきた。

設計開発から流通に至る段階においては、製造販売業者を中心とした安全性確保対策が必要であり、医療機関等の使用段階においては、医療機関等を中心とした安全性確保対策が必要であるとした。加えて、これらの対策を実施するにあたっては、製造販売業者等及び医療機関あるいは使用者等がそれぞれの役割を十分認識し、相互に連携を図りつつ、薬事法等の規制の枠にとどまることなく、総合的な安全性確保対策を実施すべきであるとして、医療機関及び製造販売業者等を中心とした具体策を取りまとめた。

しかしながら、これらの安全性確保対策は、医療機関や製造販売業者等だけで成し得るものではない。法規制の整備や適正価格での医療機器の供給、並びに診療報酬上の手当など厚生労働省の対応が必要なものもあるが、大阪府は、本答申に基づき、厚生労働省と調整しながら、関係機関及び関係団体等と十分な連携・調整を図りつつ、本答申の内容を周知するとともに、府民が安心かつ安全に医療を享受できるよう医療機器の安全性確保に向けた効果的な行政施策を講ずる必要がある。

〔医療機器の概要〕

○医療機器とは

【薬事法上の定義】

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等をいう。

○具体的な医療機器

（医療機関で使用する医療機器）

・処置用に使用する機器（レーザー治療器、内視鏡、輸液ポンプ、メス　等）
・診断用に使用する機器（ＭＲＩ、ＣＴ、血圧計　等）
・医療材料　　（カテーテル、輸液セット、注射器、ガーゼ　等）

（歯科用の医療機器）

・歯科材料（金属・セメント）、歯科用ドリル　等

（眼科用の医療機器）

・メガネ、コンタクトレンズ、視力表　等

（家庭で使用する医療機器）

・家庭用電気治療器、補聴器、マッサージ器、救急絆創膏、コンドーム　等

○用語の説明

（設置管理医療機器）

設置管理医療機器とは、正しく設置されてはじめてその性能・機能が発揮されるものをいい、設置に特別な技術等を要するものをいう。
・Ｘ線診断装置、ＭＲＩ、ＣＴ装置、結石破砕装置、歯科用ユニット、血液型分析装置等（238 品目）

（特定医療機器）

特定医療機器とは、以下のとおり、人の体内に埋め込む方法で用いられる医療機器であって保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためにその所在が把握されている必要がある医療機器をいう。
・植込み型心臓ペースメーカ、植込み型心臓ペースメーカの導線、植込み型補助人工心臓、植込む方法で使用される除細動器及びその導線、人工心臓弁、人工弁輪、人工血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されるものに限る。）

（特定保守医療機器）

医療機器の分類にかかわらず、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技術を必要とするもの。*（次ページの薬事法上の医療機器の分類を参照）*

【薬事法上の医療機器の分類】

医療機器の分類	クラス分類*	具体的な医療機器の例		医療機器の種類 （ ）内は特定保守管理医療機器(再掲)
			特定保守管理医療機器	
高度管理医療機器 （人の生命に重大な影響を与えるもの）	クラスⅣ	ペースメーカ、ヒト硬膜移植片等（生体機能補助・代行機器）	**人工心臓ポンプ等**（生体機能補助・代行機器）	**325**(47)
	クラスⅢ	ステント、骨接合用品、人工関節、眼内レンズ等（生体機能補助・代行機器） コンタクトレンズ等（眼科用品及び関連商品）	**輸液ポンプ、ｼﾘﾝｼﾞﾎﾟﾝﾌﾟ等**（処置用機器） **透析装置、人工呼吸器、除細動器、麻酔器人工心肺装置等**（生体機能補助・代行機器） **レーザー治療器、電気メス等**（治療用又は手術用機器）	**739**(271)
管理医療機器 （人の生命に影響を与えるもの）	クラスⅡ	電子体温計、電子血圧計等（生態現像計測・監視システム）注射針、チューブ及びカテーテル**、輸液セット等（処置用機器） 歯科用接着充填材料、歯科用金属等（歯科材料） 手術用ゴム手袋等（衛生材料及び衛生用品） 家庭用マッサージ器、補聴器等（家庭用医療機器）	**Ｘ線装置、ＣＴ装置、ＲＩ装置、超音波診断装置等**（画像診断システム） **心電計、パルスオキシメータ、内視鏡****等**（生態現像計測・監視システム） **医療用吸引器、滅菌装置等**（施設用機器） **歯科用ユニット、歯科用ハンドピース等**（歯科用機器）	**1785**(682)
一般医療機器 （人の生命に影響を与えないもの）	クラスⅠ	Ｘ線フィルム、放射線防護服等（画像診断用Ｘ線関連装置及び用具） 歯科用ドリル、歯鏡（歯科用機器） メス、ピンセット等（鋼製器具） メガネ、視力表等（眼科用品及び関連商品） ガーゼ、脱脂綿等（衛生材料及び衛生用品）	**血液分析装置、尿分析装置等**（医用検体検査機器）	**1195**(182)

*　*人への接触部位、接触時間、予想される不具合の程度等を踏まえ、リスクの低いクラスⅠから、リスクの高いクラスⅣの４つにリスクに応じた分類がされている。（国際分類に準拠）*

**　*クラスⅢ、Ⅳの製品もある。*

〔医療機器の業態〕

○製造販売業とは

自ら承認等*を取得した医療機器を製造（他に委託して製造する場合を含む。）または輸入し、これを、市場に出荷する業（いわゆる「元売り業」）をいい、その業を営むには許可を受ける必要があります。

- ◆ 製品の有効性･安全性･品質について厚生労働大臣の承認を受け、これを製造（委託製造を含む。）し、その製品の市場に対する責任を負う。
- ◆ 製品の品質、有効性、安全性に関する情報だけでなく、使用に関する情報も積極的に収集･分析･評価し、必要な措置を逐次講ずることが求められる。
- ◆ 製造または輸入した製品を医療機関に販売･賃貸する場合、医療機器の販売業･賃貸業の許可を受けなければならない。

＊　承認等とは、製造販売業者が設計・開発した製品の有効性・安全性・品質について厚生労働大臣等の認可を得ることをいい、この際、認可されたもの（承認書）は、いわゆる設計書にあたる。

○製造業とは

- ◆ 製造販売業者の委託（自社委託を含む。）を受け、製品を製造する業をいい、その業を営むには許可を受ける必要があります。
- ◆ 製造した製品は、委託先の製造販売業者に販売（納品）することになります。

○販売業･賃貸業とは

- ◆ 製造販売業者や他の販売業者から仕入れた医療機器を医療機関や患者等に販売（賃貸）する業をいい、業を営むには許可を受ける必要があります。

○修理業とは

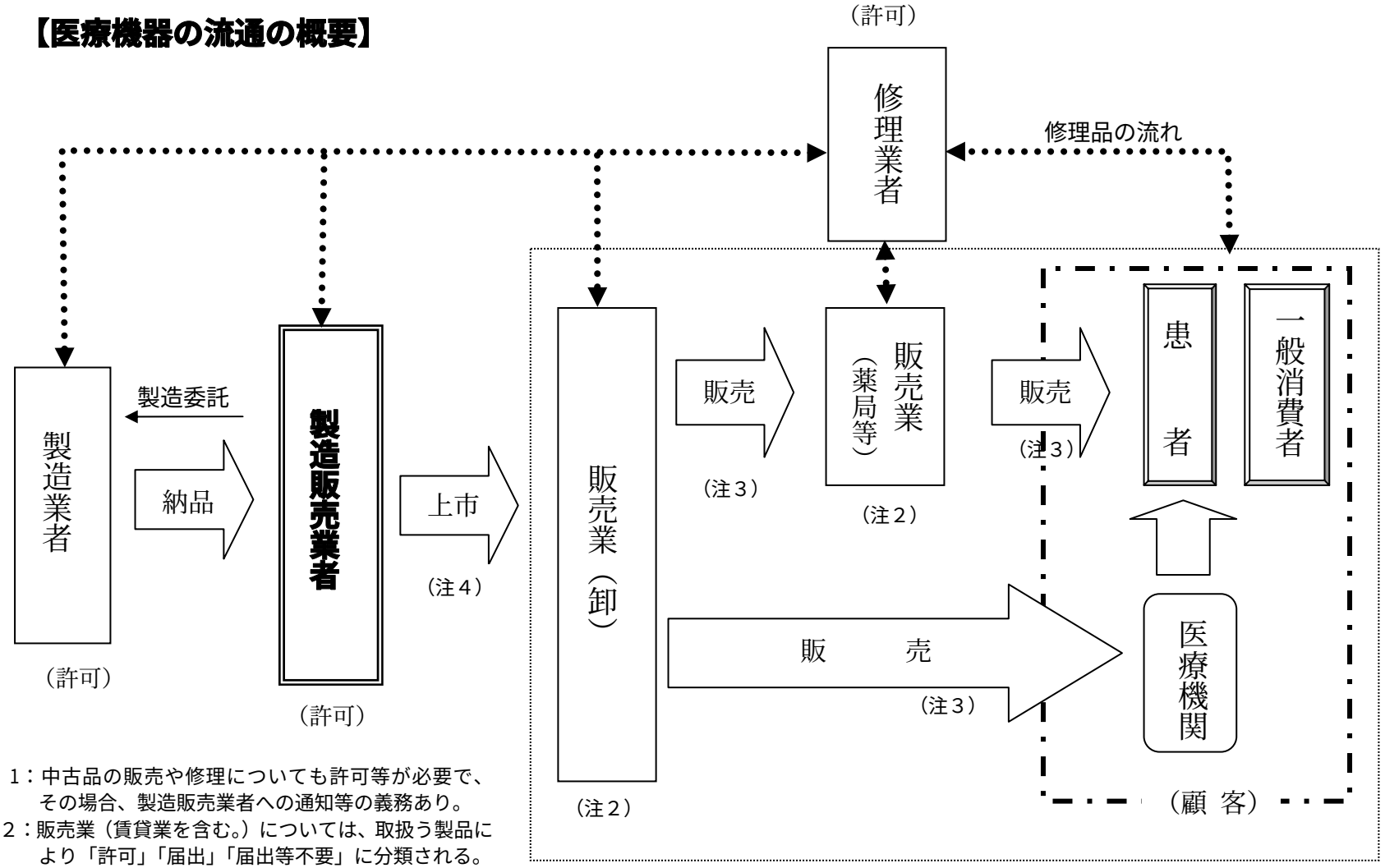
- ◆ 医療機関や販売業者等の求めに応じ、医療機器を修理する業をいい、その業を営むには許可を受ける必要があります。

【業態件数】

平成 18 年 3 月 31 日現在

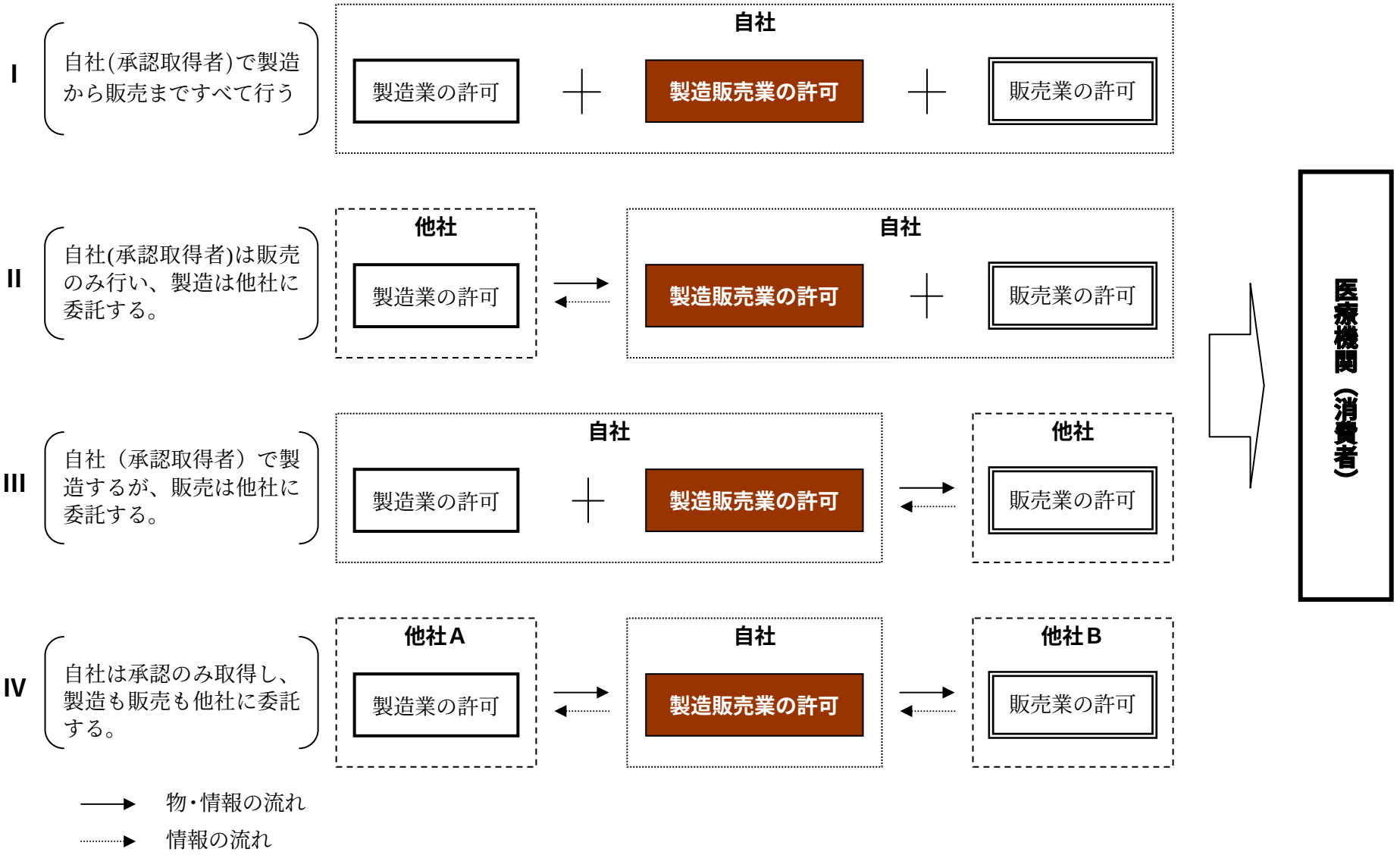
	製造販売業	製造業	販売業・賃貸業	修理業
全国	2,764 施設	4,458 施設	326,779 施設	5,391 施設
大阪	339 施設	531 施設	28,836 施設	446 施設

【医療機器の流通の概要】

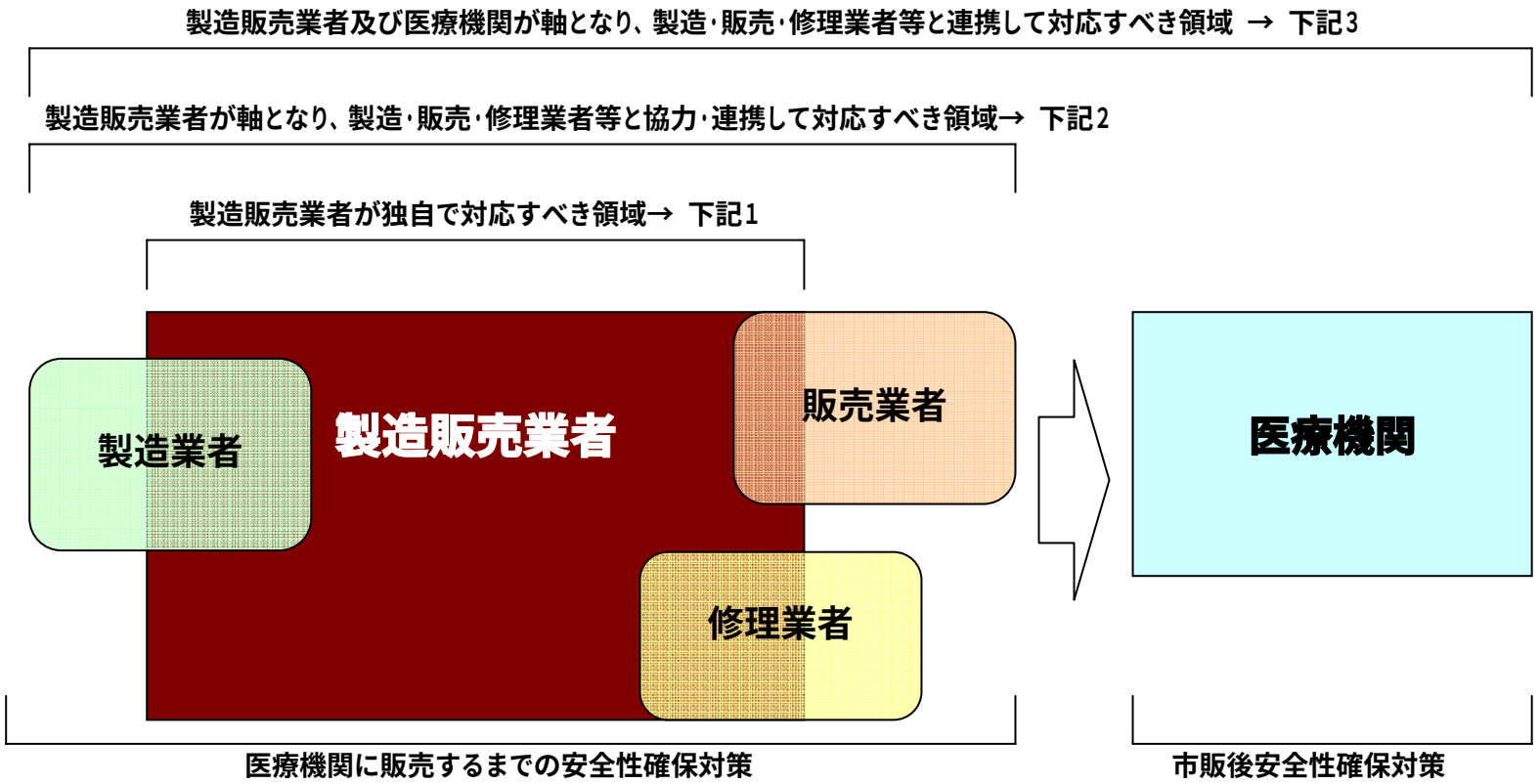


注 1：中古品の販売や修理についても許可等が必要で、その場合、製造販売業者への通知等の義務あり。
注２：販売業（賃貸業を含む。）については、取扱う製品により「許可」「届出」「届出等不要」に分類される。
注３：「販売」は、賃貸を含む。
注４：市場に製品を出荷することをいう。

【医療機器に関する許可のパターン】



【医療機器安全性確保対策の概念図】



1．製造販売業者自らが、製造・販売・修理を行う場合は、自社において製造･販売･修理を含めた安全確保対策を講じること。
2．製造･販売･修理を他社に委託する場合は、委託先を含めて、安全確保対策を講じること。
3．製造販売業者と医療機関が軸となり、他の販売業者･修理業者の支援等を得ながら、安全確保対策を講じること。

資料３